

Phonak Sky™ L-UP.

Manual do usuário

Phonak Sky L-UP
Phonak Sky L-UP Trial



Este manual do usuário é válido para:

Aparelhos auditivos wireless



Phonak Sky L90-UP

Phonak Sky L70-UP

Phonak Sky L50-UP

Phonak Sky L30-UP

Phonak Sky L-UP Trial



Detalhes dos seus aparelhos auditivos

❗ Caso nenhuma informação esteja assinalada abaixo e desconheça o modelo do seu aparelho auditivo, pergunte ao profissional de saúde auditiva.

Modelos de aparelhos auditivos

Sky L-UP (L90/L70/L50/L30)

Sky L-UP Trial

Tamanho da bateria

675

675

Peças

Molde padrão

Oliva universal

Seus aparelhos auditivos foram desenvolvidos pela Phonak – líder mundial em soluções auditivas sediada em Zurique, Suíça.

Esses produtos de alta tecnologia são o resultado de décadas de pesquisa e experiência e são desenvolvidos tendo em mente o seu bem-estar. Agradecemos por fazer essa excelente escolha e desejamos que tenha muitos anos de escuta prazerosa. Leia o manual do usuário cuidadosamente para garantir que você entenda e tire o melhor proveito do seu dispositivo. Não é necessário treinamento para o manuseio deste dispositivo. Um profissional de saúde auditiva ajudará a configurar este dispositivo de acordo com as suas preferências individuais durante a consulta de ajuste. Para obter mais informações sobre as características, benefícios, configuração, uso, manutenção ou reparos do seu aparelho auditivo e acessórios, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva ou com o representante do fabricante. É possível encontrar informações adicionais na ficha técnica do seu produto.

Phonak – life is on
www.phonak.com.br

Índice

Seu aparelho auditivo

- | | | |
|----|----------------------------------|----|
| 1. | Guia rápido | 8 |
| 2. | Componentes do aparelho auditivo | 10 |

Instruções para o uso do aparelho auditivo

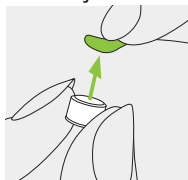
- | | | |
|-----|--|----|
| 3. | Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito) | 11 |
| 4. | Ligar/Desligar | 12 |
| 5. | Baterias | 13 |
| 6. | Colocação do aparelho auditivo | 17 |
| 7. | Remoção do aparelho auditivo | 18 |
| 8. | Botão multifunção com luz indicadora | 19 |
| 9. | Visão geral de conectividade | 21 |
| 10. | Pareamento inicial | 22 |
| 11. | Chamadas telefônicas | 25 |
| 12. | Modo avião | 30 |

Mais informações

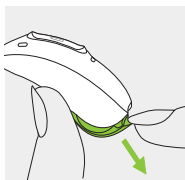
13.	Visão geral do myPhonak Junior app	32
14.	Visão geral do Roger™	33
15.	Ouvir em lugares públicos	34
16.	Condições ambientais	35
17.	Cuidados e manutenção	37
18.	Troca do molde	40
19.	Assistência e garantia	41
20.	Informações de conformidade	43
21.	Informações e descrição dos símbolos	48
22.	Solução de problemas	54
23.	Informações importantes sobre segurança	56

1. Guia rápido

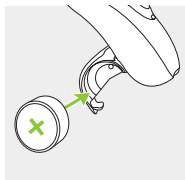
Colocação da bateria



- 1.** Remova o adesivo da bateria nova e aguarde 2 minutos.

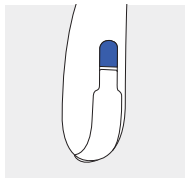


- 2.** Abra a gaveta de bateria. Para instruções sobre travas das gavetas de bateria, para cima, consulte o capítulo 5.2

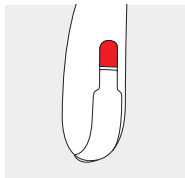


- 3.** Insira a bateria na gaveta de bateria com o lado plano virado para cima.

Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

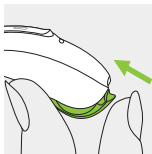


Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.

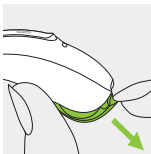


Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.

Ligar/Desligar



Ligar

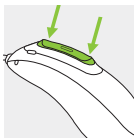


Desligar

Para instruções sobre travas das gavetas de bateria, consulte o capítulo 5.2

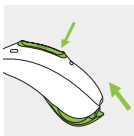
Botão multifunção com luz indicadora

O botão tem várias funções. Ele funciona como um controle de volume e/ou como uma mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Isso é indicado individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Se pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la. Para luzes indicadoras, consulte o Capítulo 8.



Modo avião

Para colocar o dispositivo no modo avião, pressione a parte inferior do botão durante 7 segundos enquanto fecha a gaveta de bateria. Para sair do modo avião, basta abrir e fechar novamente a gaveta de bateria.



2. Componentes do aparelho auditivo

As imagens a seguir mostram o modelo do aparelho auditivo e as peças compatíveis descritas neste manual do usuário. A identificação do seu modelo pode ser feita da seguinte forma:

- Verifique "Detalhes dos seus aparelhos auditivos" na página 3
- Compare as suas peças e os seus aparelhos auditivos com os seguintes modelos

Peças compatíveis

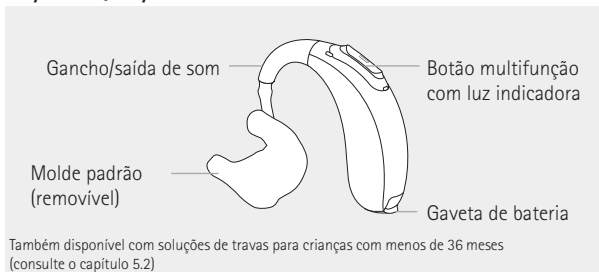


Molde padrão



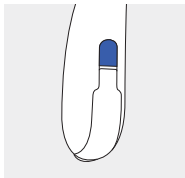
Oliva universal

Sky L-UP/Sky L-UP Trial

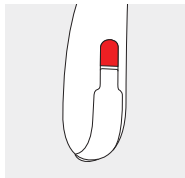


3. Indicações do aparelho auditivo (esquerdo e direito)

Há uma indicação azul ou vermelha no aparelho auditivo para indicar se é o aparelho auditivo esquerdo ou o direito.



Indicação azul para o **aparelho auditivo esquerdo**.



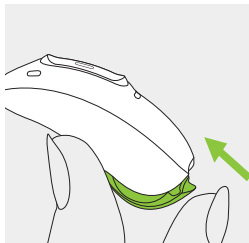
Indicação vermelha para o **aparelho auditivo direito**.

4. Ligar/Desligar

A gaveta de bateria também possui a função Liga/Desliga.

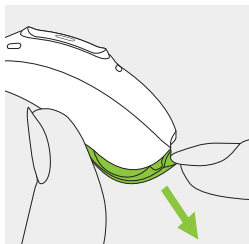
1.

Gaveta de bateria fechada =
aparelho auditivo **ligado**



2.

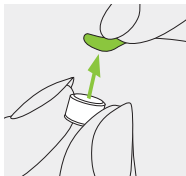
Gaveta de bateria aberta =
aparelho auditivo
desligado



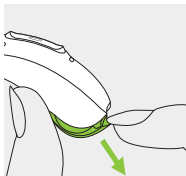
❶ Ao ligar o aparelho auditivo, você ouvirá uma melodia inicial.

5. Baterias

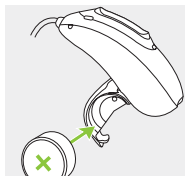
5.1 Inserir a bateria com uma gaveta de bateria padrão



1.
Remova o adesivo da bateria nova e aguarde 2 minutos.



2.
Abra a gaveta de bateria.



3.
Insira a bateria na gaveta de bateria com o lado plano virado para cima.

- ❶ Se sentir dificuldade para fechar a gaveta de bateria, verifique se a bateria está inserida corretamente e se o lado plano está virado para cima. Se a bateria não estiver inserida corretamente, o aparelho auditivo não funcionará e a gaveta de bateria pode estar danificada. O lado plano é marcado com um símbolo de "+" no adesivo ou na bateria.
- ❶ Se a gaveta com travas for montada para crianças com menos de 36 meses, continue lendo as informações importantes abaixo e consulte as instruções específicas no capítulo 5.2 para inserir a bateria.



Bateria fraca: você ouvirá dois bipes e verá uma luz verde piscando continuamente (se ativado) quando a bateria estiver fraca. Após este sinal, você tem cerca de 60 minutos para substituir a bateria (isso pode variar, dependendo das configurações do aparelho auditivo e da bateria). Recomendamos sempre ter uma bateria reserva disponível.

Bateria de reposição

Este aparelho auditivo utiliza uma bateria de zinco-ar de tamanho 675.

Modelo	Tamanho da bateria de zinco-ar	Marca colorida na embalagem	Código IEC	Código ANSI
Phonak Sky L-UP/L-UP Trial	675	Azul	PR44	7003ZD

① Certifique-se de utilizar o tipo correto de bateria (zinco-ar) em seu aparelho auditivo. Consulte também o capítulo 23.2 para obter mais informações sobre a segurança do produto.

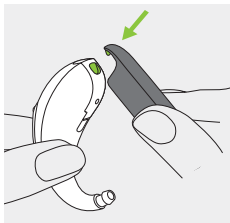
5.2 Inserir a bateria com uma trava da gaveta de bateria

Este aparelho auditivo pode ser adaptado com uma gaveta de bateria com trava, se necessário, por razões de segurança (para crianças com menos de 36 meses).

Abra a gaveta de bateria

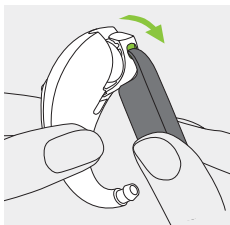
1.

Coloque a ponta da ferramenta no pequeno orifício na parte inferior do aparelho auditivo.



2.

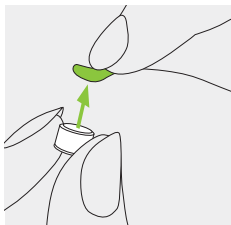
Use a ferramenta como alavanca para abrir a gaveta de bateria com força na direção da seta verde.



Coloque a bateria

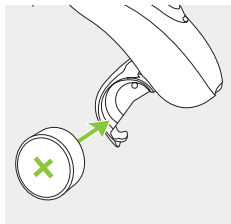
1.

Remova o adesivo da bateria nova e aguarde 2 minutos.



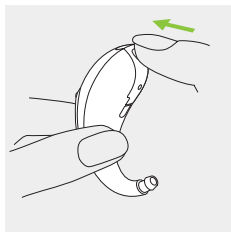
2.

Insira a bateria na gaveta de bateria com o lado plano virado para cima.



Feche a gaveta de bateria

A bateria só está segura quando a respectiva gaveta estiver fechada corretamente. Após fechar, verifique se a gaveta de bateria não pode ser aberta com a mão.

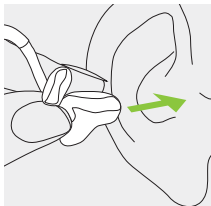


6. Colocação do aparelho auditivo

6.1 Colocação do aparelho auditivo com molde padrão

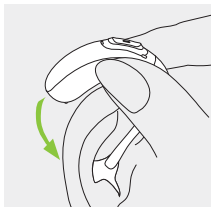
1.

Leve o molde até junto da orelha e insira a ponta no canal auditivo.



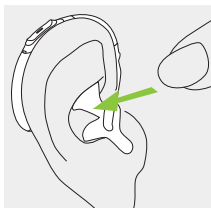
2.

Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.



3.

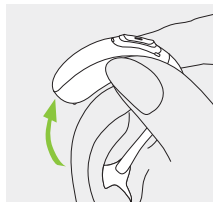
Insira a parte superior do molde na parte superior do pavilhão da orelha.



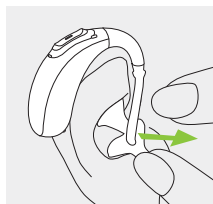
7. Remoção do aparelho auditivo

7.1 Remover o aparelho auditivo com molde padrão

1.
Levante o aparelho auditivo acima da parte superior da sua orelha.



2.
Segure o molde com os seus dedos e remova-o cuidadosamente.

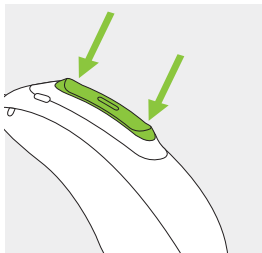


❗ Evite apertar o tubo para retirar o aparelho auditivo.

8. Botão multifunção com luz indicadora

O botão multifunção pode ser configurado com várias funções.

Ele funciona como um controle de volume e/ou como uma mudança de programa, dependendo da programação do aparelho auditivo. Isso é indicado individualmente nas "Instruções do aparelho auditivo". Converse com o seu profissional de saúde auditiva para obter uma cópia impressa.








Caso o aparelho auditivo esteja pareado com um telefone com Bluetooth®, pressione rapidamente a parte superior ou inferior do botão para aceitar uma chamada recebida e pressione de forma prolongada para rejeitá-la – consulte o capítulo 11.

Luzes indicadoras

As luzes indicadoras informam aos pais ou cuidadores da criança sobre o status do aparelho auditivo. A luz indicadora é integrada no botão multifunção e mostra o status do aparelho auditivo, contanto que ele esteja ligado.

Seu profissional de saúde auditiva pode ativar/desativar as luzes indicadoras de várias formas.

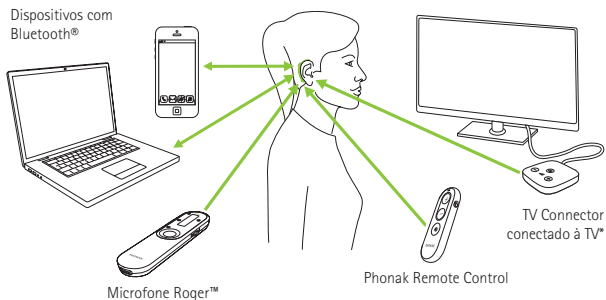
A lista completa dos alertas de status do aparelho auditivo é mostrada abaixo. Consulte o seu profissional de saúde auditiva para marcar as opções que foram ativadas.

Status do aparelho auditivo	Padrão de luz indicadora
<input type="checkbox"/> O aparelho auditivo está ligado	Repetição de piscada única 
<input type="checkbox"/> O aparelho auditivo está ligado e o Roger™ está acessível	Repetição de piscada dupla 
<input type="checkbox"/> Bateria fraca*	Piscada contínua 
<input type="checkbox"/> Alteração do nível do volume (seja iniciado pelo controle remoto, myPhonak Junior ou pelo botão multifunção)	Piscada única por alteração de volume 
<input type="checkbox"/> Alteração do programa (seja iniciado pelo controle remoto, myPhonak Junior ou pelo botão multifunção)	Piscada única por alteração de programa 

* O alerta de bateria fraca é iniciado aproximadamente 60 minutos antes de a bateria precisar ser carregada. É recomendado ter sempre uma bateria reserva disponível.

9. Visão geral de conectividade

A ilustração abaixo mostra as opções de conectividade disponíveis para o seu aparelho auditivo.



* O TV Connector pode ser conectado a qualquer fonte de áudio, por exemplo, uma TV, um PC ou um sistema Hi-Fi.

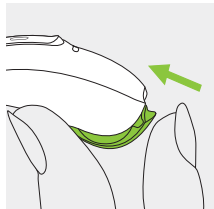
10. Pareamento inicial

10.1 Pareamento inicial com um dispositivo com Bluetooth®

❶ Basta parear os aparelhos auditivos uma única vez com cada dispositivo Bluetooth®. Após o pareamento inicial, o seu aparelho auditivo será conectado automaticamente ao dispositivo. O pareamento inicial pode levar até 2 minutos.

1.
No seu dispositivo (por exemplo, um telefone), certifique-se de que a transmissão Bluetooth® esteja ativada e procure os dispositivos com Bluetooth® no menu de configuração de conectividade.

2.
Ligue ambos os aparelhos auditivos. Você tem agora 3 minutos para parear os seus aparelhos auditivos com o seu dispositivo.



3.

Seu dispositivo mostra uma lista de dispositivos com Bluetooth®. Selecione o aparelho auditivo na lista para parear ambos os aparelhos auditivos simultaneamente. Um bipe confirma o pareamento bem-sucedido.

① Para obter mais informações sobre as instruções de pareamento da tecnologia Bluetooth® de alguns dos fabricantes de telefones mais populares, visite:
<https://www.phonak.com/en-int/support>

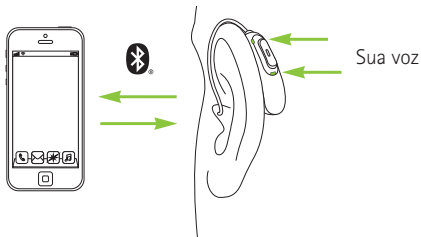
10.2 Conectar ao dispositivo

Após ser pareado com o seu dispositivo, o seu aparelho auditivo será automaticamente conectado novamente e, em seguida, ligado.

- ① A conexão será mantida enquanto o dispositivo permanecer LIGADO e dentro da faixa operacional.
- ① O seu aparelho auditivo pode ser conectado a até dois dispositivos e pareado com até oito dispositivos.

11. Chamadas telefônicas

Seu aparelho auditivo se conecta diretamente com telefones equipados com Bluetooth®. Quando pareado e conectado com o seu telefone, você ouvirá notificações e a voz do interlocutor diretamente no seu aparelho auditivo. As chamadas telefônicas ocorrem no modo mãos livres, o que significa que a sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida de volta para o telefone.



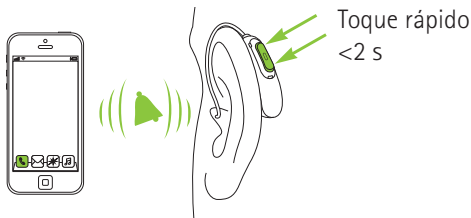
11.1 Realizar uma chamada

Introduza o número de telefone e pressione o botão de discagem. Você ouvirá o som de discagem através do aparelho auditivo. A sua voz é captada pelos microfones do aparelho auditivo e transmitida para o telefone.

11.2 Aceitar uma chamada

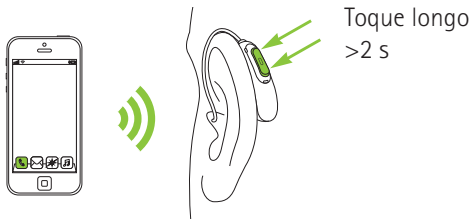
Ao receber uma chamada, uma notificação de chamada recebida será ouvida no aparelho auditivo.

A chamada pode ser aceita pressionando rapidamente a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (menos de 2 segundos) ou diretamente no seu telefone, como você faria normalmente.



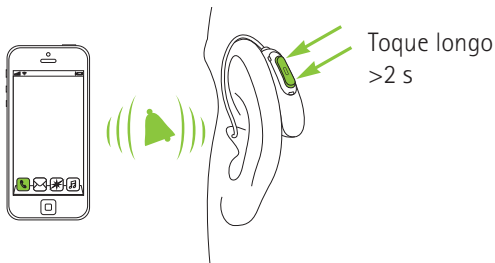
11.3 Encerrar uma chamada

Uma chamada pode ser encerrada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão multifunção no aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



11.4 Rejeitar uma chamada

Uma chamada recebida pode ser rejeitada mantendo pressionada a parte superior ou inferior do botão multifunção do aparelho auditivo (durante mais de 2 segundos) ou no seu telefone, como você faria normalmente.



12. Modo avião

Seu aparelho auditivo funciona na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Durante o voo, algumas companhias exigem que todos os dispositivos sejam colocados no modo avião. O modo avião não desativará o funcionamento normal do aparelho auditivo, apenas as funções de conectividade por Bluetooth®.

12.1 Colocar no modo avião

Para desativar a função sem fio e colocar no modo avião em cada aparelho auditivo:

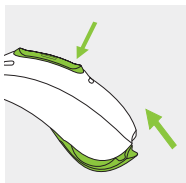
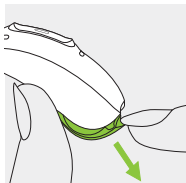
1.

Abra a gaveta de bateria.

Para instruções sobre travas da gaveta de bateria, consulte o capítulo 5.2.

2.

Mantenha pressionada a parte inferior do botão multifunção no aparelho auditivo durante 7 segundos enquanto fecha a gaveta de bateria.



No modo avião, o seu aparelho auditivo não pode ser diretamente conectado ao seu telefone.

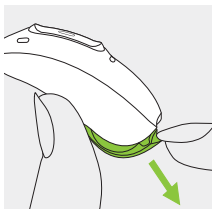
12.2 Sair do modo avião

Para ativar novamente a função sem fio e sair do modo avião em cada aparelho auditivo:

1.

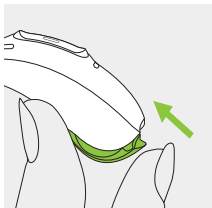
Abra a gaveta de bateria.

Para instruções sobre travas da gaveta de bateria, consulte o capítulo 5.2.



2.

Feche novamente a gaveta de bateria.



13. Visão geral do myPhonak Junior app

Para saber mais sobre o myPhonak Junior, visite a página

www.phonak.com/junior-ug

ou escaneie o código QR



Para instalar o myPhonak Junior, escaneie o código QR



14. Visão geral do Roger™

Experimente o desempenho auditivo do Roger™

O Roger™ é uma tecnologia sem fio inteligente que transmite a fala diretamente para os aparelhos auditivos, ajudando a superar a distância e o ruído. O microfone capta a voz do interlocutor e a transmite sem fio diretamente para os receptores* Roger™ no seu aparelho auditivo. Isso permite que você participe plenamente de conversas em grupo, mesmo em ambientes com bastante ruído como restaurantes, reuniões de trabalho e atividades escolares.

Para saber mais sobre a tecnologia Roger™ e os microfones, visite a página www.phonak.com/roger ou escaneie o código QR. Os microfones Roger™ são vendidos separadamente.



* O RogerDirect™ requer a instalação de receptores Roger™ nos aparelhos auditivos Phonak por um profissional de saúde auditiva.

15. Ouvir em lugares públicos

O seu aparelho auditivo tem uma opção de bobina de indução que pode ajudá-lo a ouvir em vários lugares públicos como igrejas, salas de espetáculos, estações de trem e prédios públicos.



Quando vir este símbolo, um sistema de loop está presente e é compatível com o seu aparelho auditivo. Contate o seu profissional de saúde auditiva para obter mais informações e ativar a função de bobina de indução.

Como usar a função de bobina de indução

A função de bobina de indução configurada por seu profissional de saúde auditiva pode ser acessada de duas maneiras.

O acesso direto ao programa de bobina de indução é possível ao pressionar e segurar o botão multifunção no seu aparelho auditivo.

Alternativamente, é possível acessar o programa de bobina de indução por meio do myPhonak Junior app. Certifique-se de que está em pé ou sentado dentro da área designada do sistema loop, conforme indicado pelo símbolo oficial da bobina de indução.

16. Condições ambientais

O produto foi desenvolvido para funcionar sem problemas ou restrições se utilizado para o efeito a que se destina, salvo indicação em contrário neste manual do usuário.

Certifique-se de usar, transportar e armazenar o aparelho auditivo de acordo com as condições a seguir:

	Condições	Transporte	Ao armazenar
Temperatura Faixa máxima	+5 a +40 °C	-20 a +60 °C	-20 a +60 °C
Umidade (sem condensação)	0% a 85%	0% a 93%	0% a 93%
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

A temperatura e a umidade não devem exceder os alcances descritos na tabela acima por longos períodos de tempo durante o transporte e o armazenamento.

Remova a bateria se não for usar o aparelho auditivo durante um período prolongado.

Estes aparelhos auditivos são classificados como IP68. Isso significa que eles são resistentes à água e à poeira e projetados para suportar situações do cotidiano. Eles podem ser usados na chuva, mas não devem ser totalmente submersos em água ou usados ao tomar banho, nadar ou fazer outras atividades aquáticas. Estes aparelhos auditivos nunca devem ser expostos à água com cloro, sabão, água salgada ou a outros líquidos com conteúdo químico.

Se o dispositivo for armazenado ou transportado em condições diferentes das condições de uso recomendadas, aguarde 15 minutos antes de iniciar o dispositivo após o restabelecimento das condições ambientais recomendadas.

17. Cuidados e manutenção

Vida útil prevista:

Os aparelhos auditivos têm uma vida útil prevista de cinco anos. Está previsto que os dispositivos permaneçam seguros para uso durante esse período.

Período de serviço comercial:

O uso e os cuidados adequados dos seus aparelhos auditivos vão contribuir para um desempenho excepcional durante a vida útil prevista desses dispositivos.

A Sonova AG fornece um período mínimo de cinco anos de serviço de reparo após o respectivo aparelho auditivo e os componentes essenciais terem sido eliminados do portfólio de produtos.

Utilize as especificações a seguir como diretrizes.

Para mais informações sobre a segurança do produto, consulte o capítulo 23.2.

Informações gerais

Antes de usar spray de cabelo ou aplicar cosméticos, remova o aparelho auditivo do ouvido, pois esses produtos podem danificá-lo.

Quando você não estiver usando o seu aparelho auditivo, deixe a gaveta de bateria aberta para permitir a evaporação de qualquer umidade.

Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.

Seu aparelho auditivo é resistente à água, suor e poeira, sob as seguintes condições:

- A gaveta de bateria está totalmente fechada. Assegure que nenhum objeto estranho, como cabelo, esteja preso na gaveta de bateria quando estiver fechada
- Após a exposição à água, suor ou poeira, o aparelho auditivo deve ser limpo e seco
- O aparelho auditivo é utilizado e mantido conforme descrito neste manual do usuário

❶ O uso do aparelho auditivo dentro da água pode restringir o fluxo de ar nas baterias, fazendo com que ele pare de funcionar. Se o seu aparelho auditivo parar de funcionar após entrar em contato com água, consulte as etapas de solução de problemas no capítulo 22.

Diariamente

Inspecione o molde e o tubo para verificar se há acúmulo de cera e umidade. Limpe as superfícies com um pano que não solte fiapos. Nunca utilize produtos de limpeza, como detergentes de uso doméstico, sabão etc. para limpar o aparelho auditivo. Não é recomendado lavar o molde com água, uma vez que isso poderia provocar a retenção de umidade no tubo. Se você precisar fazer uma limpeza profunda do aparelho auditivo, peça orientação ao seu profissional de saúde auditiva.

Semanalmente

Limpe o molde ou oliva com um pano úmido e macio ou um pano de limpeza especial para aparelhos auditivos. Para obter instruções de manutenção profunda ou de uma limpeza além da superficial, consulte o seu profissional de saúde auditiva.

Mensalmente

Inspecione o tubo do molde para ver se há alterações na cor, endurecimento ou rachaduras. No caso dessas alterações, o tubo deve ser trocado. Consulte um profissional de saúde auditiva.

18. Troca do molde

Verifique regularmente o molde e troque-o ou limpe-o se ele parecer sujo ou se existir uma redução do volume ou da qualidade sonora do aparelho auditivo.

19. Assistência e garantia

Garantia local

Pergunte para o seu profissional de saúde auditiva onde você adquiriu os seus aparelhos auditivos, sobre os termos da garantia local.

Garantia internacional

A Sonova AG oferece um ano de garantia internacional limitada, válida a partir da data da compra do dispositivo. Essa garantia limitada cobre defeitos no material e de fabricação do aparelho auditivo, mas não cobre acessórios, tais como bateria, tubos, moldes, olivas universais e receptores externos. A garantia só é válida se o comprovante de compra for apresentado.

A garantia internacional não afeta quaisquer direitos legais que você possa ter sob a legislação nacional aplicável que rege a venda de bens de consumo.

Limitação da garantia

Esta garantia não cobre danos causados por manuseio ou cuidados inadequados, exposição a produtos químicos ou pressão indevida.

Os danos causados por terceiros ou centros de serviço não autorizados tornam a garantia nula e sem efeito. Esta garantia não inclui nenhum serviço realizado por um profissional de saúde auditiva em seu consultório.

Número de série (lado esquerdo):

Número de série (lado direito):

Data da aquisição:

Profissional de saúde auditiva autorizado (carimbo/assinatura):

20. Informações de conformidade

Europa:

Declaração de conformidade do aparelho auditivo

Por meio deste documento, a Sonova AG declara que este produto cumpre as exigências do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE.

O texto completo da Declaração de Conformidade da UE pode ser obtido por meio do fabricante ou com o representante local da Phonak, cujo endereço pode ser encontrado na lista no site www.phonak.com/en-int/certificates (locais Phonak em todo o mundo).

Austrália/Nova Zelândia:



R-NZ

Indica a conformidade do dispositivo com as disposições regulamentares da RSM (Radio Spectrum Management) e da ACMA (Australian Communications and Media Authority) para a venda legal na Nova Zelândia e Austrália. O selo de conformidade R-NZ aplica-se a produtos de rádio fornecidos no mercado da Nova Zelândia sob o nível de conformidade A1.

Os modelos sem fio listados na página 2 estão certificados sob:

Phonak Sky L-UP (L90/L70/L50/L30)

Phonak Sky L-UP Trial

EUA

FCC ID: KWC-BPZ

Canadá

IC: 2262A-BPZ

Aviso 1:

Este dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das Regras da FCC e com a RSS-210 da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:

- 1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas e
- 2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que possam causar funcionamento indesejado.

Aviso 2:

Alterações ou modificações feitas neste dispositivo que não sejam expressamente aprovadas pela Sonova AG podem anular a autorização da FCC para a operação deste dispositivo.

Aviso 3:

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites de dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das regras da FCC e ICES-003 da Industry Canada. Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferências danosas em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência danosa às comunicações por rádio. Entretanto, não há garantia de que

a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação. Se este dispositivo causar interferência danosa à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.
- Aumentar a separação entre o dispositivo e o receptor.
- Conectar o dispositivo a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Consultar um representante ou um técnico de rádio/TV com experiência para obter ajuda.

Informações sobre rádio do seu aparelho auditivo

Tipo de antena	Antena loop ressonante
Frequência operacional	2,4 GHz–2,48 GHz
Modulação	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Potência radiada (PIRE)	<1 mW

Bluetooth®

Alcance	~1 m
Bluetooth	4.2 Dual Mode
Perfis compatíveis	HFP (perfil de mãos livres), A2DP

Teste de emissões	Conformidade	Diretriz sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF – CISPR 11	Grupo 2 Classe B	Este dispositivo médico utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões harmônicas	Em conformidade	
Variações de tensão/emissões intermitentes	Em conformidade	

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os aparelhos auditivos Phonak são testados para EMC em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2014 ou da IEC 60601-1-2:2014 A1 2020.

21. Informações e descrição dos símbolos



Com o símbolo CE, a Sonova AG confirma que este produto, incluindo os seus acessórios, atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e da Diretiva de Equipamentos de Rádio 2014/53/UE. Os números após o símbolo CE correspondem ao código das instituições certificadas que foram consultadas sob o regulamento e a diretiva mencionados acima.



Este símbolo indica que os produtos descritos neste manual do usuário cumprem as exigências de peça aplicada do tipo B segundo a norma EN 60601-1. A superfície do aparelho auditivo é especificada como peça aplicada do tipo B.



Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido no Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.



Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.



Este símbolo indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia. O EC REP (Representante autorizado da UE) também é o importador da União Europeia.



Este símbolo indica que é importante que o usuário leia e leve em consideração as informações relevantes deste manual do usuário.



Este símbolo indica que é importante que o usuário preste atenção às advertências relevantes deste manual do usuário.



Este símbolo indica que é importante o usuário prestar atenção às advertências relevantes relacionadas às baterias nestes manuais do usuário.




Informações importantes para o manuseio e a segurança do produto.



Este símbolo indica que a interferência eletromagnética do dispositivo está abaixo dos limites aprovados pela Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos.



Indica a conformidade do dispositivo com as disposições regulamentares da RSM (Radio Spectrum Management) e da ACMA (Australian Communications and Media Authority) para a venda legal na Nova Zelândia e Austrália.

 **Bluetooth**® A marca e os logotipos Bluetooth® são marcas registradas de propriedade da Bluetooth® SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Sonova AG é feito sob licença. Outras marcas e nomes comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.



Marca japonesa para os equipamentos de rádio certificados.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.



Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica que o equipamento é um dispositivo médico.



Este símbolo indica que as instruções eletrônicas para o uso estão disponíveis.

IP68

Classificação do grau de proteção. A classificação IP68 indica que o aparelho auditivo é resistente à água e poeira. Resistiu a uma submersão contínua a 1 metro de água potável durante 60 minutos e a 8 horas de exposição à câmara de poeira, conforme definido na norma IEC60529.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica o alcance de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica o alcance de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Manter seco durante o transporte.



O símbolo com a lixeira riscada com um X destina-se a conscientizá-lo de que este aparelho auditivo, bem como as baterias, não podem ser jogados fora como lixo doméstico comum. Descarte aparelhos auditivos velhos ou sem uso em locais específicos para esse tipo de descarte, ou entregue o aparelho auditivo para o seu profissional de saúde auditiva para que ele o descarte. O descarte adequado protege a saúde e o meio ambiente.

22. Solução de problemas

Problema	Causas
Aparelho auditivo com microfonia (apito)	Aparelho auditivo não inserido corretamente no ouvido Cera no canal auditivo
Aparelho auditivo muito forte	Volume muito alto
Volume do aparelho auditivo abaixo do comum ou som distorcido	Volume muito baixo Bateria fraca Molde ou oliva bloqueado Alteração da audição
O aparelho auditivo emite dois bipes	Indicação de bateria fraca
Aparelho auditivo não funciona (sem amplificação)	Molde ou oliva bloqueado Aparelho auditivo desligado Bateria totalmente descarregada
O aparelho auditivo não liga	Bateria totalmente descarregada
A função de chamadas telefônicas não funciona	Aparelho auditivo em modo avião Aparelho auditivo não pareado com o telefone
As luzes indicadoras não estão piscando	Bateria descarregada Bateria não inserida corretamente Luzes indicadoras não ativadas

i Se o problema persistir, entre em contato com o seu profissional de saúde auditiva para obter assistência.

O que fazer

Inserir o aparelho auditivo corretamente (capítulo 6)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Diminuir o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8)

Aumentar o volume, se houver um controle de volume disponível (capítulo 8)

Trocar a bateria (capítulo 5)

Limpar o molde ou oliva (capítulo 17)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Troque a bateria nos próximos 60 minutos (capítulo 5)

Limpar o molde ou oliva (capítulo 17)

Pressionar a parte inferior do botão multifunção durante 3 segundos (capítulo 8)

Trocar a bateria (capítulo 5)

Trocar a bateria (capítulo 5)

Desligar e ligar o aparelho auditivo novamente (capítulo 12.2)

Parear o aparelho auditivo com o telefone (capítulo 10)

Trocar a bateria (capítulo 5)

Inserir corretamente a bateria (capítulo 5)

Entrar em contato com o seu profissional de saúde auditiva

Acesse <https://www.phonak.com/en-int/support> para obter mais informações.

23. Informações importantes sobre segurança

Leia as informações de segurança relevantes e as informações de limitações de uso nas páginas a seguir antes de usar o seu aparelho auditivo.

Uso previsto

O aparelho auditivo destina-se a amplificar e transmitir o som para o ouvido e a compensar a deficiência auditiva.

População de pacientes prevista

Este dispositivo é destinado a pacientes a partir de 0 anos que cumpram as indicações clínicas deste produto.

Usuário previsto

Destinado a:

- Pessoas com perda auditiva
- Cuidadores de pessoas com perda auditiva
- Profissionais de saúde auditiva responsáveis por ajustar o aparelho auditivo

Indicação médica prevista

Presença de perda auditiva:

- Unilateral ou bilateral
- Tipo de perda auditiva: condutiva, neurosensorial ou mista
- Graus de perda auditiva:
 - Severa
 - Profunda

Contraindicações médicas

As contraindicações médicas para o uso do aparelho auditivo são:

- Deformidade da orelha (ou seja, canal auditivo fechado; ausência do pavilhão)
- Perda auditiva neural (ou seja, patologias retrococleares, como nervo auditivo ausente/inviável)
- Evidência de patologias auditivas que sejam crônicas e que afetam a orelha externa ou média, evidência de inflamação crônica

Benefícios clínicos

- Melhoria da audibilidade
- Melhoria da compreensão de fala (assim que a linguagem é adquirida)

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais fisiológicos dos aparelhos auditivos, como zumbido, tontura, acúmulo de cera, muita pressão, suor ou umidade, bolhas, coceira e/ou erupções cutâneas, obstrução ou congestão e as suas consequências, como dor de cabeça e/ou dor de ouvido, podem ser resolvidos ou reduzidos pelo seu profissional de saúde auditiva.

Os aparelhos auditivos convencionais têm o potencial de expor os pacientes a níveis mais elevados de exposição sonora, o que pode resultar em mudanças de limiar na faixa de frequência afetada pelo trauma acústico.

Os principais critérios para o encaminhamento de um paciente para opinião e/ou tratamento médico ou de outro especialista são os seguintes:

- Deformidade congênita ou traumática visível da orelha;
- Histórico de drenagem ativa do ouvido nos últimos 90 dias;
- Histórico de perda auditiva repentina ou rapidamente progressiva em um ou ambos os ouvidos nos últimos 90 dias;

- Tontura aguda ou crônica;
- Gap aéreo-ósseo igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz;
- Sinais visíveis de acúmulo significativo de cera ou corpo estranho no canal auditivo;
- Dor ou desconforto no ouvido;
- Aparência anormal do tímpano e do canal auditivo, como:
 - Inflamação do canal auditivo externo
 - Tímpano perfurado
 - Outras anormalidades que o profissional de saúde auditiva acredita serem de interesse médico

Deve-se ter um cuidado especial ao selecionar e ajustar um aparelho auditivo cujo nível de pressão sonora máximo exceda 132 decibéis (dB), pois pode haver o risco de prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo. (Esta medida é necessária apenas para os aparelhos auditivos com uma capacidade de pressão sonora máxima acima de 132 dB).

O profissional de saúde auditiva pode decidir que o encaminhamento não é apropriado ou do melhor interesse do paciente nos seguintes casos:

- Quando houver indícios suficientes de que a condição foi totalmente investigada por um médico especialista e todo o tratamento possível foi realizado;
- A condição não piorou ou mudou significativamente desde a investigação e/ou tratamento anterior.

Se o paciente decidiu de modo informado e responsável não aceitar o conselho de buscar uma opinião médica, será permitido prosseguir e recomendar aparelhos auditivos adequados, sujeito às seguintes considerações:

- A recomendação não terá quaisquer efeitos adversos na saúde ou no bem-estar geral do paciente;
- Os registros confirmam que foram feitas todas as considerações necessárias sobre os melhores interesses do paciente

Se exigido por lei, o paciente assinou uma declaração de isenção de responsabilidade para confirmar que o conselho de encaminhamento não foi aceito e que se trata de uma decisão informada.

O aparelho auditivo é adequado para o ambiente de cuidados de saúde em casa e, devido à sua portabilidade, pode ser usado em ambiente profissional de saúde hospitalar, como consultórios médicos, odontológicos etc. Um aparelho auditivo não restaurará a audição normal, nem prevenirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas. O uso pouco frequente de um aparelho auditivo impede que o usuário obtenha o benefício total oferecido. O uso do aparelho auditivo é apenas uma parte da reabilitação auditiva que poderá ser complementada com treinamento auditivo e orientação para leitura orofacial.





A microfonia, a má qualidade sonora, sons muito altos ou muito baixos, ajuste inadequado ou problemas ao mastigar ou engolir podem ser resolvidos ou melhorados durante o processo de ajuste fino no procedimento de ajuste realizado pelo seu profissional de saúde auditiva.


Qualquer incidente grave que ocorra relacionado ao aparelho auditivo deve ser comunicado ao representante local e às autoridades competentes do estado de residência. Um incidente grave é descrito como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, resulte ou possa resultar em qualquer um dos seguintes casos:


- a) óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa
- b) deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- c) ameaça grave à saúde pública.


Para comunicar uma operação ou um evento inesperado, entre em contato com o fabricante ou um representante.


23.1 Avisos de perigo

-  Os seus aparelhos auditivos funcionam na faixa de frequência de 2,4 GHz–2,48 GHz. Ao viajar de avião, pergunte ao comissário de bordo se é necessário colocar os dispositivos no modo avião; consulte o capítulo 12.
-  Os aparelhos auditivos (especialmente programados para cada tipo de perda auditiva) devem ser usados apenas pela pessoa prevista. Eles não devem ser utilizados por qualquer outra pessoa, pois podem danificar a audição.
-  Não são permitidas alterações ou modificações no aparelho auditivo que não tenham sido explicitamente aprovadas pela Sonova AG. Essas alterações podem danificar o seu ouvido ou o aparelho auditivo.
-  Não use os aparelhos auditivos em áreas explosivas (minas ou áreas industriais com perigo de explosão, ambientes ricos em oxigênio ou áreas de manuseio de anestésicos inflamáveis). O dispositivo não é certificado de acordo com a ATEX.


 Se você sentir dor dentro ou atrás da orelha, se ela inflamar, se a pele ficar irritada ou se ocorrer um acúmulo acelerado de cera, consulte um médico ou um profissional de saúde auditiva.

 Os programas do aparelho que ativam o microfone direcional reduzem os ruídos de fundo. Fique atento, pois os sinais de alerta ou ruídos que vêm de trás, por exemplo de um carro, são parcial ou totalmente suprimidos.

 **AVISO:** As baterias do dispositivo são perigosas e podem provocar lesões sérias se forem engolidas ou colocadas dentro de qualquer parte do corpo, quer a bateria seja nova ou usada! Mantenha fora do alcance das crianças, indivíduos com défices cognitivos ou animais de estimação. Se suspeitar que uma bateria foi engolida ou colocada dentro de qualquer parte do corpo, consulte imediatamente o seu médico!

 As informações a seguir aplicam-se apenas a pessoas com dispositivos médicos implantáveis ativos (ou seja, marcapassos, desfibriladores etc.):

- Mantenha o aparelho auditivo a uma distância de, pelo menos, 15 cm do implante ativo. Caso perceba alguma interferência, não utilize os aparelhos auditivos e entre em contato com o fabricante do implante ativo. Observe que a interferência também pode ser causada por linhas de energia, descarga eletrostática, detectores de metais de aeroportos etc.
- Mantenha ímãs (por ex., ferramenta de manipulação de bateria, ímã do EasyPhone etc.) a pelo menos 15 cm de distância do implante ativo.

 O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento podem resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e causar um funcionamento incorreto.

- ⚠ Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm de qualquer parte dos aparelhos auditivos, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho desse equipamento.
- ⚠ Evite fortes impactos físicos no ouvido ao usar um aparelho auditivo com uma peça personalizada. A estabilidade das peças personalizadas foi concebida para um uso normal. Um forte impacto físico no ouvido (por exemplo, durante práticas esportivas) poderá causar a quebra da peça personalizada. Isso poderá resultar na perfuração do canal auditivo ou do tímpano.
- ⚠ Se o aparelho auditivo for submetido a tensão mecânica ou choque, certifique-se de que a respectiva caixa esteja intacta antes de a colocar no ouvido.

- ⚠ O uso deste equipamento próximo de ou empilhado em outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Se for necessário tal uso, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados a fim de verificar se estão funcionando normalmente.

- ⚠ Os aparelhos auditivos não devem ser equipados com olivas/ protetores de cera se forem usados por usuários com tímpanos perfurados, canais auditivos inflamados ou quaisquer outras cavidades da orelha média expostas. Nestes casos, recomendamos o uso de um molde padrão. No caso improvável de alguma parte deste produto ficar presa no canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.

- ⚠ A maioria dos usuários de aparelhos auditivos tem uma perda auditiva para a qual não se espera uma deterioração da audição com o uso regular de um aparelho auditivo em situações cotidianas. Apenas um pequeno grupo de usuários de aparelhos auditivos com perda auditiva pode correr o risco de deterioração da audição após um longo período de uso.

- ⚠ Em casos muito raros, se não estiver firmemente fixada, uma oliva ou parte dela pode permanecer em seu canal auditivo ao remover o aparelho auditivo do ouvido. No caso improvável dessa parte ficar presa no seu canal auditivo, é altamente recomendado procurar um médico para removê-la com segurança.

- ⚠ As soluções com travas para as peças removíveis (por ex., gaveta de bateria e gancho) devem ser usadas para crianças com menos de 36 meses para evitar a ingestão acidental ou a inalação de pequenas peças. Caso uma dessas soluções com trava esteja danificada, o dispositivo deve ser levado ao seu profissional de saúde auditiva para reparo ou troca.

- ⚠ O aparelho auditivo é um dispositivo pequeno que contém peças pequenas que podem ser engolidas, inaladas ou causar danos aos tecidos moles (por ex., olhos). Caso sejam engolidas, inaladas ou inseridas em tecidos moles procure um médico ou um hospital imediatamente, pois o aparelho auditivo ou suas peças pequenas podem causar asfixia, aspiração ou lesões nos tecidos moles.

23.2 Informações sobre a segurança do produto

- ① Estes aparelhos auditivos são resistentes à água e não à prova d'água. Eles são projetados para suportar as atividades normais e ocasionalmente a exposição acidental em condições extremas. Nunca mergulhe o seu aparelho auditivo na água! Estes aparelhos auditivos não foram especificamente projetados para submersão em água durante um longo período, como por exemplo, natação ou tomar banho. Sempre retire seu aparelho auditivo antes dessas atividades, pois os aparelhos auditivos contêm partes eletrônicas sensíveis.
- ① Nunca lave as entradas de microfone. Isso pode fazer com que percam as suas características acústicas especiais.
- ① Proteja o seu aparelho auditivo do calor e da luz solar (nunca deixe perto de janelas ou no carro). Nunca use um micro-ondas ou outros dispositivos de aquecimento para secar o aparelho auditivo. Pergunte ao seu profissional de saúde auditiva quais são os métodos adequados de secagem.

- ① Quando você não estiver usando o seu aparelho auditivo, deixe a gaveta de bateria aberta para permitir a evaporação de qualquer umidade. Certifique-se de sempre secar completamente o aparelho auditivo após o uso. Armazene o aparelho auditivo em local seguro, seco e limpo.
- ① Não derrube o aparelho auditivo! Uma queda sobre uma superfície rígida pode danificá-lo.
- ① Utilize sempre baterias novas no seu aparelho auditivo. No caso de vazamento da bateria, substitua-a imediatamente para evitar irritação da pele. Você pode devolver as baterias usadas ao seu profissional de saúde auditiva.
- ① Caso não use o aparelho auditivo por um longo período de tempo, armazene-o em uma caixa com uma cápsula desumidificadora ou em local bem arejado. Isso permite que a umidade evapore do aparelho auditivo e evita um potencial impacto no seu desempenho.
- ① Remova a bateria se não for usar o aparelho auditivo durante um período prolongado.

① Os exames médicos ou odontológicos, incluindo radiação, descritos abaixo podem afetar desfavoravelmente o funcionamento correto dos seus aparelhos auditivos. Recomendamos removê-los e mantê-los fora da sala/área antes dos seguintes procedimentos:

- Exames médicos ou odontológicos com raio X (incluindo tomografia computadorizada).
- Exames médicos com Ressonância Magnética (MRI)/ Ressonância Magnética Nuclear (NMRI) porque geram campos magnéticos.

Os aparelhos auditivos não precisam ser retirados ao passar em portões de segurança (aeroportos etc.). Caso o raio X seja utilizado, será em doses muito baixas e não afetará os aparelhos auditivos.

① Não utilize o seu aparelho auditivo em áreas onde equipamentos eletrônicos não são permitidos.

① A oliva deve ser trocada a cada três meses ou quando ela se tornar rígida ou frágil. Este procedimento serve para evitar que a oliva se solte do bico do tubo durante a inserção no ouvido ou remoção dele.



Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para outras informações consulte o site da Anatel:
www.gov.br/anatel/pt-br/

**Fabricante:**

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suíça
www.phonak.com

Detentor da Notificação

Latin Health Importadora e Distribuidora Ltda
Rua Valencio Soares Rodrigues, 89, Sala 7 - Centro
CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista - SP
Notificação ANVISA n°: 81778819033

SAC Phonak

0800 701 8105
fale.conosco@phonak.com
www.phonak.com.br

sonova
HEAR THE WORLD

CE
0459

